

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS** 30 JAN 2006

PCT

WIPO

PCT

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE
PATENTIERBARKEIT**

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P303604PC-Ra	WEITERES VORGEHEN	siehe Formblatt PCT/IPEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/014015	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr) 07.12.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 24.12.2003	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12Q1/68			
Anmelder AGOWA GESELLSCHAFT FÜR MOLEKULARBIOLOGIS.... et al			

<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 3 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). <input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids <input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen <input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 14.10.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 27.01.2006
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Grosskopf, R Tel. +49 89 2399-8714



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/014015

Feld Nr. I Grundlage des Berichts ..

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-18 eingereicht mit dem Antrag

einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung: Seite
- Ansprüche: Nr.
- Zeichnungen: Blatt/Abb.
- Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

4. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).

- Beschreibung: Seite
- Ansprüche: Nr.
- Zeichnungen: Blatt/Abb.
- Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/014015

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erforderlicher Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

die gesamte internationale Anmeldung,
 Ansprüche Nr. 1-18 (teilweise)

Begründung:

Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

Für die obengenannten Ansprüche Nr. 1-18 (teilweise) wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil

die schriftliche Form	<input type="checkbox"/> nicht eingereicht wurde. <input type="checkbox"/> nicht dem Standard entspricht.
die computerlesbare Form	<input type="checkbox"/> nicht eingereicht wurde. <input type="checkbox"/> nicht dem Standard entspricht.

Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.

siehe Beiblatt für weitere Angaben.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/014015

Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
 - die Ansprüche eingeschränkt.
 - zusätzliche Gebühren entrichtet.
 - zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
 - weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
 - erfüllt ist.
 - aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:
siehe Beiblatt
4. Daher ist der Bericht für die folgenden Teile der internationalen Anmeldung erstellt worden:
 - alle Teile.
 - die Teile, die sich auf die Ansprüche mit folgenden Nummern beziehen: 1-18 (alle teilweise) .

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-18
Nein: Ansprüche
- Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche 1-18
Nein: Ansprüche
- Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-18
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt III, IV :

Aus den im Recherchenbericht erwähnten Gründen, musste die Recherche primär auf Basis der (limitierten Zahl der) Merkmale durchgeführt werden, die in den Beispielen verwendet werden.

Es wurde im Recherchenbericht auch kein Einwand mangelnder Einheitlichkeit erhoben.

Dies ist in erster Linie darauf zurückzuführen, dass zum einen, die potentielle Zahl von angeblichen Erfindungen (d.h. die Zahl der möglichen Kombinationen der einzelnen Merkmale) sich nicht ermitteln lässt, zum anderen die überwiegende Anzahl der Kombinationen keinerlei experimentelle Stützung findet.

Daher wird auch in dieser Stellungnahme von einem expliziten Einheitlichkeitseinwand abgesehen.

Dieser könnte sich aber durchaus im weiteren Verlauf des Verfahrens ergeben.

Auch der neue Anspruchssatz kann diese Mängel nicht beheben.

Als Konsequenz daraus ergibt sich aber, dass selbstverständlich eine Stellungnahme bezüglich Neuheit und erfindersicher Tätigkeit nur für den recherchierten Teil abgegeben werden kann.

Zu Punkt V:

Die in den Beispielen beschriebene Anreicherung von partiell lysierten Blutpartikeln mit Hilfe von Magnetpartikeln, die mit einer Mischung aus Acrylamid und Styrensulfonsäure funktionalisiert wurden, ist durch keines der im Recherchenbericht zitierten Dokumente nahegelegt.

44

Patentansprüche

1. Verfahren zur Anreicherung und Stabilisierung von DNA-haltigen Bestandteilen, dadurch gekennzeichnet, dass DNA-haltiges Probenmaterial in einem Lyse-Bindungspuffer-System, welches mindestens ein Lysereagenz und mindestens ein festes Adsorbens umfasst, partiell zur Freisetzung DNA-haltiger Bestandteile lysiert wird und die DNA-haltigen Bestandteile an das Adsorbens gebunden werden, wobei die Oberfläche des Adsorbens mit Polymeren funktionalisiert ist, die aus einem Trägerpolymer und/oder aus Säurekomponente(n) aus polymerisationsfähigen Säuren oder Derivaten von polymerisationsfähigen Säuren bestehen ausgewählt aus
Acrylsäuren oder Methacrylsäuren, Acrylamiden, Methacrylamiden oder Acrylsäureestern, oder aus Copolymeren aus Trägerpolymer und einer Säurekomponente, letztere ausgewählt aus Sulfonsäuren, Phosphonsäuren oder Carbonsäuren.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in einem weiteren Schritt alle nicht DNA-haltigen Bestandteile vom Adsorbens entfernt werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Adsorbentien vor, gleichzeitig oder nach dem Lyseschritt zu einer Lösung des biologischen DNA-haltigen Probematerials gegeben werden.
4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Copolymeren im Monomererverhältnis 9:1 bis 1:1, vorzugsweise 9:1 bis 3:1, von Trägerpolymer zu Säurekomponente, verwendet werden.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Gehalt der Säurekomponente im Reaktionsgemisch zwischen 10 % w/w und 50 % w/w, vorzugsweise zwischen 10 % w/w und 25 % w/w liegt.

35

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass als Säurekomponente ein Vinylsulfonsäurederivat verwendet wird, vorzugsweise Styrensulfonsäure.
- 5 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Adsorbens aus organischen oder anorganischen festen Trägermaterialien, an die die Polymere gebunden sind, besteht, vorzugsweise Polystyren, Polysulfone, modifizierte oder unmodifizierte Kieselgele, Polyester, Polycarbonate, Polyamide oder Polymere mit Hydroxylgruppen, vorzugsweise Cellulose oder Polyvinylalkoholderivate.
- 10 8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass als Adsorbens Mikropartikel mit einem mittleren Durchmesser von 1-100 µm, vorzugsweise 1-30 µm, eingesetzt werden.
- 15 9. Verfahren nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass als Adsorbens magnetische Mikropartikel eingesetzt werden.
- 20 10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Lysereagenz mindestens ein Detergenz im Gemisch mit mindestens einem nativen Kohlenhydrat, vorzugsweise einem Oligosaccharid, und/oder mindestens einem Komplexbildner umfasst.
- 25 11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass ein nichtionisches Detergenz verwendet wird, vorzugsweise Derivate aus den Reihen Triton, Tween, NP-40 oder Gemische davon.
- 30 12. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass als Oligosaccharid ein Disaccharid, vorzugsweise Saccharose, verwendet wird.
13. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass als Komplexbildner EDTA verwendet wird.
- 35 14. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Lysereagenz Triton X-100, vorzugsweise 1 % v/v, Saccharose, vorzugsweise 2.5 M, und/oder EDTA, vorzugsweise 0.5 M, umfasst.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass als DNA-haltiges Probenmaterial biologisches Material, vorzugsweise Blut, Leukocytenfraktionen, *Buffy coat*, Urin, Serum, Plasma, Zellsuspensionen von Mikroorganismen oder Aufschlüsse von Pflanzen, zum Einsatz kommen.

5

16. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als DNA-haltige Bestandteile Zellorganellen, vorzugsweise Zellkerne, Mitochondrien oder Chloroplasten, DNA-haltige Proteinkomplexe oder DNA-haltige Viren angereichert werden.

10

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die DNA-haltigen Komplexe mit Hilfe von wässrigen Salzlösungen, die bevorzugt Alkali- und Erdalkalihalogenide enthalten, von dem festen Adsorbens abgelöst werden.

15

18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass Alkali- und/oder Erdalkalichloride, vorzugsweise Lithium- und/oder Calciumchlorid, in einer Konzentration von 0,01-3,0 M, vorzugsweise in einer Konzentration von 0,01 bis 1,5M, eingesetzt werden.

20